



Nº Ref.:N802220/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18060/16
Santiago, 29 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Marcia Aguirre, Representante Legal de Astrazeneca S.A., ingresada bajo la referencia Nº N802220, de fecha de 10 de agosto de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA(METFORMINA CLORHIDRATO CON 0.5% ESTEARATO DE MAGNESIO / SAXAGLIPTINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016081027773286, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de agosto de 2016, de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Marcia Aguirre, Representante Legal de Astrazeneca S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA(METFORMINA CLORHIDRATO CON 0.5% ESTEARATO DE MAGNESIO / SAXAGLIPTINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 17892, de fecha 12 de octubre de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016081027773286, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de agosto de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Astrazeneca S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA(METFORMINA CLORHIDRATO CON 0.5% ESTEARATO DE MAGNESIO / SAXAGLIPTINA)	F-18946/11	F-18946/16	12-10-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 12 de octubre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8AC6BFB2ADC3E268425801E00749851